***APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА***
***HITACHI 911/912***

| | | |
|---|---|---|
| TEST: | **CKMB** | |
| APP. CODE: | **060** | |
| WAVELENGTH (Sec/Pri): | **546 - 340** | |
| ASSAY: | **RATE-A** | *TIME:* ***10*** *POINT:* ***23 - 30*** *DILUENT:* ***water*** |
| SAMPLE VOL: | NORMAL: **10**<br>DECREASE: **7**<br>INCREASE: **12** | |
| | R1 VOLUME: **200**<br>R2 VOLUME: **0**<br>R3 VOLUME: **50**<br>R4 VOLUME: **0** | *DILUENT:* ***5***<br><br>*DILUENT:* ***5*** |
| ABS LIMIT: | **32000** - **INC** | |
| PROZONE LIMIT: | **0** - **UPPER** | |
| CALIB METHOD: | **LINEAR** *(POINT:* **2** - *SPAN:* **2** - *WEIGHT:* **0***)* | |
| SD LIMIT: | **0.250** | |
| DUPLICATE LIMIT: | **3%** | |
| ST. 1 CONC: | **0.00** | |
| EXPECTED VALUE: | **0 - 24** | |
| UNIT: | **U/l** | |
| INSTR. FACTOR (y=ax+b): | a=**1** b=**0** | |

***APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА***
***OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 863)***

| | | |
|---|---|---|
| TEST NAME: | **CKMB** | |
| SAMPLE: | Volume **10** µl | Dilution **0** µl |
| REAGENTS: | R1 Volume **200** µl<br>R2 Volume **50** µl | Dilution **0** µl<br>Dilution **0** µl |
| WAVELENGHT: | Pri. **340** Sec. **540** | |
| METHOD: | **RATE** | |
| REACTION SLOPE: | **+** | |
| MEASURING POINT 1: | First **18** | Last **26** |
| MEASURING POINT 2: | First | Last |
| REAGENT OD LIMIT: | First L **-0.1**<br>Last L **-0.1** | First H **1.0**<br>Last H **1.0** |
| DYNAMIC RANGE: | L **4** | H **2000** |
| CORRELATION FACTOR: | A **1** | B **0** |
| LINEARITY LIMIT: | **15%** | |
| UNIT: | **U/l** | |
| CALIBRATION TYPE: | **AB** | |
| FORMULA: | **Y = AX + B** | |

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com



**ITALIANO** rev. 26/09/2016

# CK-MB FL IFCC/DGKC

| | |
|---|---|
| MB 2H100 | 4 x 20 + 2 x 10 ml |
| MB 6U140 | 2 x 56 + 2 x 14 ml |

## USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinchinasi MB nei fluidi biologici.

## PRINCIPIO

Il CK-MB consiste delle due subunità CK-M e CK-B.
Anticorpi specifici contro il CK-M inibiscono completamente l'attività del CK-MM (la parte principale dell'attività del CK totale) e della subunità CK-M del CK-MB. Viene quindi misurata esclusivamente l'attività del CK-B, la quale è la metà del CK-MB.

## COMPONENTI FORNITI

**Solo per uso diagnostico in vitro.**
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

**CK-MB R1** **2H100: 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca**
**6U140: 2 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

**CK-MB R2** **2H100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa**
**6U140: 2 x 14 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione nel reattivo finale: Tampone 100 mM, creatinfosfato 35 mM, glucosio 20 mM, N-acetilcisteina 20 mM, magnesio acetato 10 mM, EDTA disodico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosinpentafosfato 10 µM, glucosio-6-fosfato deidrogenasi ≥ 1.5 kU/l, esochinasi ≥ 2.5 kU/l, anticorpi monoclonali Anti-CK-M - capacità inibitoria > 2000 U/l .

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

## PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

## PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

## CAMPIONE

Siero. Il plasma contenente eparina, EDTA, citrato o fluoruro può generare imprevedibili cinetiche di reazione. L'attività del CK nel siero è instabile e decresce rapidamente durante la conservazione. Il CK è inattivato sia dalla luce ambientale che dall'incremento di pH nel campione causato dalla perdita di anidride carbonica. Conservare di conseguenza i campioni al buio e ben chiusi. Il CK è soggetto a denaturazione termica; raffreddare quindi rapidamente il campione a 4°C dopo il prelievo. Un leggero grado di emolisi può essere tollerato, dato che gli eritrociti non contengono CK, tuttavia i campioni mediamente o fortemente emolizzati non possono essere considerati campioni soddisfacenti. Infatti, gli enzimi e le sostanze liberati dagli eritrociti possono influenzare la fase latente e si potrebbero riscontrare delle reazioni indesiderate.

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero: < 24 U/l (< 0.40 µkat/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
**QUANTINORM CHEMA**
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
**AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

## PRESTAZIONI DEL TEST

**Linearità**
Il metodo è lineare fino a 2000 U/l.
Qualora il ΔA/min risultasse superiore a 0.250 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**
Il metodo è in grado di discriminare fino a 4 U/l.
**Interferenze**

non sono verificabili interferenze in presenza di:

| | |
|---|---|
| lipidi | ≤ 1700 mg/dl |
| bilirubina | ≤ 46 mg/dl |
| emoglobina | ≤ 40 mg/dl |
| acido ascorbico | ≤ 47 mg/dl |

**Precisione**

| nella serie (n=10) | media (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|---|---|---|---|
| campione 1 | 46.21 | 1.01 | 2.18 |
| campione 2 | 101.46 | 1.80 | 1.77 |

| tra le serie (n=20) | media (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|---|---|---|---|
| campione 1 | 46.35 | 1.31 | 2.82 |
| campione 2 | 101.64 | 1.03 | 1.01 |

**Confronto tra metodi**
Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione:

CK MB Chema = y
CK MB concorrente = x
n = 82

y = 1.00 x + 0.46 U/l $r^2$ = 0.999

## CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

**ENGLISH** rev. 26/09/2016

# CK-MB FL IFCC/DGKC

| | |
|---|---|
| MB 2H100 | 4 x 20 + 2 x 10 ml |
| MB 6U140 | 2 x 56 + 2 x 14 ml |

## INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of creatine kinase MB in biological fluids.

## PRINCIPLE OF THE METHOD

CK-MB consists of the subunits CK-M and CK-B. Specific antibodies against CK-M inhibits completely CK-MM activity (main part of the total CK activity) and CK-M subunit of CK-MB. Therefore only CK-B activity is measured, which is half of the CK-MB activity.

## KIT COMPONENTS

**For in vitro diagnostic use only.**
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

**CK-MB R1** **2H100: 4 x 20 ml (liquid) white cap**
**6U140: 2 x 56 ml (liquid) white cap**

**CK-MB R2** **2H100: 2 x 10 ml (liquid) red cap**
**6U140: 2 x 14 ml (liquid) red cap**

Composition in the test: Buffer 100 mM pH 6.70, creatine phosphate 35 mM, glucose 20 mM, N-acetyl-L-cysteine 20 mM, magnesium acetate 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, Di(adenosine-5')pentaphosphate 10 µM, glucose-6-phosphate-dehydrogenase ≥ 1.5 kU/l, hexokinase ≥ 2.5 kU/l, Anti-CK-M monoclonal antibodies - inhibiting capacity > 2000 U/l.

Store all components at 2-8°C.

## REAGENT PREPARATION

Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources.
Caution: keep well refrigerated.

## PRECAUTIONS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

## SPECIMEN

Serum is the preferred specimen. Plasma containing heparin, EDTA, citrate, or fluoride may produce unpredictable reaction rates. CK activity in serum is unstable and is rapidly lost during storage. CK is inactivated both by bright daylight and by increasing specimen pH owing to loss of carbon dioxide; accordingly, specimens should be stored in the dark in tightly closed tubes. CK is susceptible to thermal denaturation; the degree of inactivation corresponds to the degree of temperature increase. Therefore, the serum specimen should be chilled to 4°C as rapidly as possible after collection. A slight degree of hemolysis can be tolerated because erythrocytes contain no CK activity. However, moderately or severely hemolyzed specimens are unsatisfactory because enzymes and intermediates liberated from the erythrocytes may affect the lag phase and the side reactions may occur in the assay system.

## EXPECTED VALUES

Serum: < 24 U/l (< 0.40 µkat/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

## QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following control serum is available:
**QUANTINORM CHEMA**
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
**AUTOCAL H**

Please contact Customer Care for further information.

## TEST PERFORMANCE

**Linearity**
The method is linear up to 2000 U/l.
If a ΔA/min of 0.250 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline solution and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**
The limit of detection is 4 U/l.

**Interferences**
no interference was observed by the presence of:

| | |
|---|---|
| lipids | ≤ 1700 mg/dl |
| bilirubin | ≤ 46 mg/dl |
| hemoglobin | ≤ 40 mg/dl |
| ascorbic acid | ≤ 47 mg/dl |

**Precision**

| intra-assay (n=10) | mean (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|---|---|---|---|
| sample 1 | 46.21 | 1.01 | 2.18 |
| sample 2 | 101.46 | 1.80 | 1.77 |

| inter-assay (n=20) | mean (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|---|---|---|---|
| sample 1 | 46.35 | 1.31 | 2.82 |
| sample 2 | 101.64 | 1.03 | 1.01 |

**Methods comparison**
A comparison between Chema CK-MB FL and a commercially available product gave the following results:

CK MB Chema = y
CK MB competitor = x
n = 82

y = 1.00 x + 0.46 U/l $r^2$ = 0.999

## WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

**FRANÇAIS** rev. 26/09/2016

# CK-MB FL IFCC/DGKC

| | |
|---|---|
| MB 2H100 | 4 x 20 + 2 x 10 ml |
| MB 6U140 | 2 x 56 + 2 x 14 ml |

## UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la créatine kinase MB dans les fluides biologiques.

## PRINCIPE

La CK-MB est constituée des deux sous-unité CK-M et CK-B.
Les anticorps spécifiques contre la CK-M inhibent entièrement l'activité de la CK-MM (la part principale de l'activité de la CK totale) et de la sous-unité CK-M de la CK-MB. On mesure donc exclusivement l'activité de la CK-B, qui représente la moitié de la CK-MB.

## COMPOSANTS FOURNIS

**Uniquement à usage diagnostique in vitro.**
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

**CK-MB R1** **2H100: 4 x 20 ml (liquide) capsule blanc**
**6U140: 2 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

**CK-MB R2** **2H100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge**
**6U140: 2 x 14 ml (liquide) capsule rouge**

Composition du réactif final: Tampon 100 mM pH, phosphocréatine 35 mM, glucose 20 mM, N-acétylcystéine 20 mM, acétate de magnésium 10 mM, EDTA disodique 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadénosine pentaphosphate 10 µM, glucose-6-phosphate déshydrogénase ≥ 1.5 kU/l, hexokinase ≥ 2.5 kU/l, anticorps monoclonaux Anti-CK-M - capacité inhibitrice > 2000 U/l .

Conserver tous les composants entre 2 et 8 °C.

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.
Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.
Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

## PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

## ÉCHANTILLON

Sérum. Le plasma contenant héparine, EDTA, citrate ou fluorure, peut générer des cinétiques de réaction imprévisibles. L'activité de la CK dans le sérum est instable et diminue rapidement pendant la conservation. La CK est désactivée aussi bien par la lumière ambiante que par l'augmentation du pH dans l'échantillon dû à la perte d'anhydride carbonique. En conséquence, conserver les échantillons dans le noir et bien fermés. La CK est sujette à dénaturation thermique; par conséquent, refroidir rapidement l'échantillon à 4°C après le prélèvement. Compte tenu de l'absence de CK dans les érythrocytes, un léger degré d'hémolyse est tolérable, néanmoins, les échantillons moyennement ou fortement hémolysés ne peuvent être considérés comme des échantillons satisfaisants. En effet, les enzymes et substances libérés par les érythrocytes peuvent influencer la phase latente et des réactions indésirables pourraient survenir.

## INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum: < 24 U/l (< 0.40 µkat/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. A cette fin, un sérum de contrôle est disponible sur demande:
**QUANTINORM CHEMA**
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:
**AUTOCAL H**

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

## PERFORMANCES DU TEST

**Linéarité**
La méthode est linéaire jusqu'à au moins 2000 U/l.
Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0.250, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

**Sensibilité/limite décelable**
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 4 U/l.

**Interférences**
aucune interférence n'est décelable en présence de:

| | |
|---|---|
| lipides | ≤ 1700 mg/dl |
| bilirubine | ≤ 46 mg/dl |
| hémoglobine | ≤ 40 mg/dl |
| acide ascorbique | ≤ 47 mg/dl |

**Précision**

| dans la série (n=10) | moyenne (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|---|---|---|---|
| échantillon 1 | 46.21 | 1.01 | 2.18 |
| échantillon 2 | 101.46 | 1.80 | 1.77 |
| | | | |
| entre les séries (n=20) | moyenne (U/l) | SD (U/l) | CV% |
| échantillon 1 | 46.35 | 1.31 | 2.82 |
| échantillon 2 | 101.64 | 1.03 | 1.01 |

**Comparaison entre les méthodes**
Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué :

CK MB Chema = y
CK MB concurrent = x
n = 82

y = 1.00 x + 0.46 U/l $r^2$ = 0.999

## REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementation nationale/internationale.

**ESPAÑOL** rev. 26/09/2016

# CK-MB FL IFCC/DGKC

| | |
|---|---|
| MB 2H100 | 4 x 20 + 2 x 10 ml |
| MB 6U140 | 2 x 56 + 2 x 14 ml |

## USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de creatina quinasa MB en los fluidos biológicos.

## PRINCIPIO

CK-MB consta de dos subunidades: CK-M y CK-B.
Anticuerpos específicos contra CK-M inhiben completamente la actividad de CK-MM (la parte principal de la actividad de CK total) y de la subunidad CK-M de CK-MB. A continuación se mide exclusivamente la actividad de CK-B, que es la mitad de CK-MB.

## COMPONENTES SUMINISTRADOS

**Solo para uso diagnóstico in vitro.**
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conservar protegido de la luz directa.

**CK-MB R1** **2H100: 4 x 20 ml (líquido) cápsula blanca**
**6U140: 2 x 56 ml (líquido) cápsula blanca**

**CK-MB R2** **2H100: 2 x 10 ml (líquido) cápsula roja**
**6U140: 2 x 14 ml (líquido) cápsula roja**

Composición en el reactivo final: Tampón 100 mM, creatinfosfato 35 mM, glucosa 20 mM, N-acetilcisteína 20 mM, acetato de magnesio 10 mM, EDTA disódico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosina-pentafosfato 10 µM, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ≥ 1.5 kU/l, hexoquinasa ≥ 2.5 kU/l, anticuerpos monoclonales Anti-CK-M - capacidad inhibidora > 2000 U/l.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

## PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

## MUESTRA

Suero. El plasma que contiene heparina, EDTA, citrato o fluoruro puede generar cinéticas de reacción imprevisibles. La actividad de CK en el suero es inestable y disminuye rápidamente durante la conservación. CK se inactiva tanto por la luz ambiente como por el aumento de pH en la muestra causado por la pérdida de anhídrido carbónico. Por lo tanto, conservar las muestras en la oscuridad y bien cerradas. CK está sujeta a desnaturalización térmica; por lo tanto, enfriar rápidamente la muestra a 4 °C tras la extracción. Se puede tolerar un ligero grado de hemólisis, ya que los eritrocitos no contienen CK. Sin embargo, las muestras mediana o altamente hemolizadas no pueden considerarse satisfactorias. De hecho, las enzimas y sustancias liberadas de los eritrocitos pueden afectar a la fase latente y se podrían experimentar reacciones no deseadas.

## INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero: < 24 U/l (< 0.40 µkat/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

## CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, está disponible a petición el siguiente suero de control:
**QUANTINORM CHEMA**
Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:
**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

## PRESTACIONES DE LA PRUEBA

**Linealidad**
El método es lineal hasta 2000 U/l.
Si el valor ΔA/min resultase superior a 0.250, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

**Sensibilidad/límite de detectabilidad**
El método puede discriminar hasta 4 U/l.

**Interferencias**
No se verifican interferencias en presencia de:

| | |
|---|---|
| lípidos | ≤ 1700 mg/dl |
| bilirrubina | ≤ 46 mg/dl |
| hemoglobina | ≤ 40 mg/dl |
| ácido ascórbico | ≤ 47 mg/dl |

**Precisión**

| en la serie (n=10) | media (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|---|---|---|---|
| muestra 1 | 46.21 | 1.01 | 2.18 |
| muestra 2 | 101.46 | 1.80 | 1.77 |
| | | | |
| entre series (n=20) | media (U/l) | SD (U/l) | CV% |
| muestra 1 | 46.35 | 1.31 | 2.82 |
| muestra 2 | 101.64 | 1.03 | 1.01 |

**Comparación entre métodos**
La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

CK MB Chema = y
CK MB competencia = x
n = 82

y = 1.00 x + 0.46 U/l $r^2$ = 0.999

## INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.



**РУССКИЙ** rev. 26/09/2016

# КФК MB FL IFCC/DGKC

| | |
|---|---|
| MB 2H100 | 4 x 20 + 2 x 10 мл |
| MB 6U140 | 2 x 56 + 2 x 14 мл |

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для колличественного определения in vitro КФК MB в биологических жидкостях.

## ПРИНЦИП

CK-MB состоит из двух подъединиц CK-M и CK-B.
Специальные антитела против CK-M полностью нивелируют активность CK-MM (главная часть активности общего CK) и подъединицы CK-M CK-MB. Таким образом, измеряется исключительно активность CK-B, являющая половиной CK-MB.

## ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

**Только для целей диагностики in vitro.**
Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.
Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

**CK-MB R1**
**2H100: 4 x 20 мл (жидкий) белый капсула**
**6U140: 2 x 56 мл (жидкий) белый капсула**

**CK-MB R2**
**2H100: 2 x 10 мл (жидкий) красная капсула**
**6U140: 2 x 14 мл (жидкий) красная капсула**

Состав конечного реагента: буфер 100 мМ, креатинфосфат 35 мМ, глюкоза 20 мМ, N-ацетилцистеин 20 мМ, ацетат магния 10 мМ, динатриевый ЭДТА 2 мМ, ADP 2 мМ, NADP 2 мМ, AMP 5 мМ, диаденозинпентафосфат 10 мкМ, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы ≥ 1.5 кЕд./л, гексокиназа ≥ 2.5 кЕд./л, моноклонные антитела Anti-CK-M – ингибиторная мощность > 2000 Ед./л .

Хранить все компоненты при 2-8°C.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать реагенты по отдельности.
Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.
Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать нереактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

## ОБРАЗЕЦ

Сыворотка. Плазма, содержащая гепарин, ЭДТА, цитрат или фторид могут вызвать непредсказуемые кинетические реакции. Активность CK в сыворотке нестабильна и быстро уменьшается при хранении. CK не активируется солнечным светом и повышением pH в пробе, вызванным потерей угольного ангидрида. Следовательно, следует хранить пробы в темноте и хорошо закрытыми. CK подвержен термическому разложению, следовательно необходимо быстро охладить пробу до 4°C после взятия. Легкой степенью гемолиза можно пренебречь, поскольку эритроциты не содержат CK, тем не менее, пробы с гемолизом средней или высокой степени не являются удовлетворительными образцами. Энзимы и освобожденные эритроцитами вещества могут вызвать интерференцию на латентной стадии, и могут наблюдаться нежелательные реакции.

## ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Сыворотка: < 24 Ед./л (< 0.40 мккат/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимость от собственного населения.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели по запросу поставляется данная контрольная сыворотка:
**QUANTINORM CHEMA**
Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:
**AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

## РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

**Линейность**
метод является линейным до 2000 Ед./л
Если ΔA/мин. превышает 0.250, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

**Чувствительность/предел обнаружения**
С помощью данного метода можно выявить до 4 Ед./л.

**Помехи**
не наблюдается помех в присутствии:

| | |
|---|---|
| липидов | ≤ 1700 мг/дл |
| билирубина | ≤ 46 мг/дл |
| гемоглобина | ≤ 40 мг/дл |
| аскорбиновой кислоты | ≤ 47 мг/дл |

**Точность**
в серии (n=10)

| | средняя (Ед./л) | SD (Ед./л) | CV% |
|---|---|---|---|
| образец 1 | 46.21 | 1.01 | 2.18 |
| образец 2 | 101.46 | 1.80 | 1.77 |

между сериями (n=20)

| | средняя (Ед./л) | SD (Ед./л) | CV% |
|---|---|---|---|
| образец 1 | 46.35 | 1.31 | 2.82 |
| образец 2 | 101.64 | 1.03 | 1.01 |

**Сравнение методов**
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 82 образцах:

КФК MB Chema = y
КФК MB конкурента = x
n = 82

y = 1.00 x + 0.46 Ед./л $r^2$ = 0.999

## ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

## BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).
Clin. Chem. Lab. Med. 2002, 40(6), 635 - 642.

IVD — dispositivo medico-diagnostico *in vitro* / *in vitro* diagnostic medical device / dispositif médical de diagnostic *in vitro* / producto sanitario para diagnóstico *in vitro* / *in vitro* диагностические медицинские устройства

LOT — numero di lotto / batch code / numéro de lot / número de lote / лот выпуска

REF — numero di catalogo / catalogue number / référence catalogue / número de catálogo / номер по каталогу

limite di temperatura / temperature limit / limite de température / límite de temperatura / диапазон температуры при хранении

usare entro la data / use-by date / utiliser avant la date / utilizar por fecha / срок годности

attenzione / caution / attention / atención / внимание

consultare le istruzioni d'uso / consult instructions for use / consulter les instructions d'utilisation / consultar las instrucciones de uso / смотреть рабочие инструкции